



Bachelorthesis des Studiengangs
Augenoptik und Hörakustik

Erstellung eines Webportals zum Vergleich von individuellen Kontaktlinsenmaterialien

Zugelassene Abschlussarbeit des Studiengangs Augenoptik und Hörakustik
zur Erlangung des akademischen Grades Bachelor of Science

vorgelegt von
Philipp Ponkowsky

Tag der Einreichung
29.02.2016

Erstbetreuerin: Prof. Dr. Anna Nagl

Zweitbetreuer: Dipl.- Kfm. (FH) Andreas Polzer

Erklärung

Ich versichere hiermit, dass ich die vorliegende Bachelorthesis selbstständig und ohne fremde Hilfe angefertigt und keine andere als die angegebene Literatur benutzt habe. Alle von anderen Autoren wörtlich übernommenen Stellen, wie auch die sich an die Gedankengänge anderer Autoren eng anlehnenden Ausführungen, meiner Arbeit sind besonders gekennzeichnet. Diese Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und auch nicht veröffentlicht.

Ort, Datum

Unterschrift

Abstract

Materialien für individuelle Kontaktlinsen sind sehr vielfältig in Hinsicht auf ihre Materialeigenschaften und Beschaffenheit. Einen Überblick über die Eigenschaften bieten bereits diverse Sammelwerke in Buchform.

Das im Rahmen dieser Bachelorthesis „Erstellung eines Webportals zum Vergleich von individuellen Kontaktlinsenmaterialien“ entstandene Webportal

www.lensmaterial.info

soll dem Benutzer eine übersichtliche Darstellung der verfügbaren Materialien für individuelle Kontaktlinsen bieten. Darüber hinaus bietet das Webportal eine Filterfunktion, um das optimale Kontaktlinsenmaterial bezüglich verschiedener Voraussetzungen zu suchen. Die Datenbank umfasst neben den formstabilen und weichen Materialien auch Listen von Material- und Kontaktlinsenherstellern.

Das Webportal soll nach Abgabe dieser Bachelorthesis weiter geführt und ausgebaut werden.

Materials of individual contact lenses are diverse in terms of property and composition. Various collections in form of books give an overview about the features of lenses.

In the context of the Bachelor thesis “Creation of a web portal for the comparison of individual contact lens materials” the web portal

www.lensmaterial.info

was developed to provide a clear representation of individual contact lens materials for the user. In addition the portal offers a filter function to screen the content of the page for special lens properties. Besides rigid and soft materials, the database includes also a register of contact lens manufacturers.

After finishing this thesis, the web portal will be continued and expanded.

Danksagung

Diese Abschlussarbeit entstand im Wintersemester 2015/16 im Studiengang Augenoptik und Hörakustik an der Hochschule Aalen in Zusammenarbeit mit meiner betreuenden Professorin Dr. Anna Nagl. Ein besonderer Dank gilt auch meinem Zweitbetreuer Andreas Polzer, der mir mit sehr viel Hingabe zu den Themen Kontaktlinsenmaterialien und Content Management Systemen zur Seite stand.

Februar 2016, Philipp Ponkowsky

Formelzeichen

Zeichen	Einheit	Bedeutung
L	m	Meter
L	mm	Millimeter
λ	nm	Wellenlänge
n	-	Brechzahl
p	Pa	Pascal
p	MPa	Megapascal
p	mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule
F	N	Newton
p	%	Prozent

Abkürzungen

Zeichen	Bedeutung
CMS	Content-Management-System
HTML	Hypertext Markup Language
CSS	Cascading Style Sheets
PHP	Hypertext Preprocessor
USAN	United States Adopted Names
FDA	Food and Drug Administration
SI-Einheit	Internationales Einheitensystem
UV	Ultraviolett
DIN	Deutsche Norm
EN	Europäische Norm
ISO	Internationale Norm
MPG	Medizinproduktegesetz
PMA-Number	Premarket Approval Number
510(K)-Number	Registration Number
N/A	Not Applicable
k.A.	Keine Angabe

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Motivation	1
1.2	Ziele der Arbeit.....	2
2	Grundlagen	3
2.1	Kontaktlinsen	3
2.1.1	Eigenschaften von formstabilen Kontaktlinsenmaterialien	3
2.1.2	Eigenschaften von weichen Kontaktlinsenmaterialien.....	11
2.1.3	Zertifikation von Kontaktlinsenmaterialherstellern	21
2.1.4	Zertifizierung von Kontaktlinsenmaterialien	21
2.2	Internetseiten	23
2.2.1	Content-Management-Systeme.....	23
2.2.2	Content-Management-System: Drupal	24
3	Methoden und Material	24
3.1	Datenrecherche	24
3.1.1	Anschreiben an die Hersteller	24
3.1.2	Vorbereitung der Tabellen	25
3.1.3	Reaktion der Hersteller.....	28
3.2	Erstellung der Internetseite	28
3.2.1	Administration.....	28
3.2.2	Installation von Drupal.....	29
3.2.3	Erstellung der einzelnen Inhaltstypen.....	29
3.2.4	Erstellung eines Eingabefeldes innerhalb eines Inhaltstyps.....	30
3.3	Recherche und Erfassung der Daten.....	31
3.4	Beschreibung der Suchfunktion	32
3.5	Arbeiten mit dem Webportal in der Praxis.....	33

4	Stand der Forschung und Technik	34
4.1	Fachbücher	34
4.2	Kontaktlinsenkataloge	34
4.3	Internetseiten	34
5	Ergebnisse	35
6	Diskussion	36
7	Ausblick	37
8	Literaturverzeichnis	38
9	Tabellenverzeichnis	39
10	Anhang	40

1 Einleitung

1.1 Motivation

Wer sich in dem Dschungel der verschiedensten Materialien für individuelle Kontaktlinsen der diversen Hersteller zu Recht finden will, benötigt ein umfassendes Sammelwerk. Diese Werke sollten eine gute Übersicht über die Eigenschaften der Kontaktlinsenmaterialien bieten und einen Vergleich zwischen den verschiedenen Materialien ermöglichen. Solche Materialsammlungen gibt es bereits in einem gewissen Umfang für den amerikanischen, britischen oder schweizer Markt in Schriftform. Für den deutschen Markt gibt es eine solche Sammlung, wie es auch Christian Kempgens in der DOZ Ausgabe vom Oktober 2014 (*Kempgens, 2014*) fordert, nicht.

Ein in Buchform gehaltenes Sammelwerk hat einige Nachteile für den Anwender:

- Verfügbarkeit
- Aktualität
- Kosten

Ein Webportal auf der Kontaktlinsenanpasser, -hersteller und -interessierte, alle Materialien für individuelle Kontaktlinsen vergleichen können, wäre eine Möglichkeit die Nachteile eines gebundenen Werkes zu umgehen. Ein Webportal ist über das Internet aufrufbar und somit weltweit, mit einem funktionierenden Internetzugang, verfügbar. Die Aktualität hängt letztendlich von dem Administrator ab, ob dieser neue Produkte in eine Datenbank einpflegt und ein mögliches Webportal an eventuelle Änderungen des zukünftigen Informationsaustausches im Internet anpasst. Wenn die Nutzung für den Seitenbesucher kostenlos sein soll, könnten die laufenden Kosten des Webportals durch mögliche Werbeeinkünfte gedeckt werden.

1.2 Ziele der Arbeit

Das Ziel dieser Bachelorarbeit ist ein Webportal (www.lensmaterial.info) zu erstellen, auf dem möglichst alle weltweit bestellbaren Materialien für individuelle Kontaktlinsen verglichen werden können. Dabei sollen folgende Ansätze verfolgt werden:

1. Das Webportal soll möglichst alle für den Kontaktlinsenanpasser bestellbare Materialien für individuelle Kontaktlinsen mit den jeweiligen Eigenschaften sammeln und vergleichbar machen.
2. Der Benutzer kann gezielt nach Materialien suchen und die Ergebnisse nach seinem Belieben filtern.
3. Für Kontaktlinsenhersteller soll schnell ersichtlich sein, welche Materialien zertifiziert sind.
4. Das Webportal soll für jeden zugänglich und kostenlos sein.
5. Das Einbinden der jeweiligen Eigenschaften der Materialien soll für den Administrator der Seite möglichst einfach sein, damit die Aktualität des Projektes auch in Zukunft gewährleistet ist.

2 Grundlagen

2.1 Kontaktlinsen

Die ersten Kontaktlinsen entstanden Ende des 19. Jahrhunderts. Früher aus Glas gefertigt, kam 1948 die erste harte Corneallinse aus Plexiglas (PMMA) auf den Markt. Mit der Einführung weicher Kontaktlinsen in den siebziger Jahren (*Presser, 2001*) und der stetigen Weiterentwicklung neuer, moderner Materialien wurde der Markt der Kontaktlinsen bis heute deutlich ausgebaut. Heute unterscheidet man grundsätzlich zwischen formstabilen und weichen Kontaktlinsen (*Baron/Ebel, 2008, S. 219*).

2.1.1 Eigenschaften von formstabilen Kontaktlinsenmaterialien

Formstabile Kontaktlinsen behalten ihre optische Form auch ohne Stützung auf dem Auge. Ein weiterer Unterschied, zu den weichen Materialien, ist der geringe Wassergehalt von stabilen Kontaktlinsen, der bei unter 1 % liegt.

Sauerstoffpermeabilität

Die Sauerstoffpermeabilität P bzw. der Dk -Wert wird am häufigsten angegeben, um den Sauerstofffluss j für Kontaktlinsenmaterialien zu beschreiben. Die Messung des Sauerstoffflusses findet unter festgelegten Bedingungen durch ein Kontaktlinsenmaterial mit einer Einheitsdicke, bei definiertem Druckunterschied, statt. Der Dk -Wert ist eine physikalische Eigenschaft des Materials und ist nicht von der Form oder Dicke des Materialmusters abhängig (DIN EN ISO 18369-1; DIN EN ISO 18369-4, 2006: Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien).

Die Dk -Werte werden bei formstabilen Kontaktlinsen oft auf zwei verschiedene Weisen angegeben. Zum einen mit der älteren, nicht normgerechten Variante mit mmHg (Millimeter-Quecksilbersäule) zum anderen mit der SI-Einheit hPa

(Hektopascal). Durch die Division mit dem Faktor 1,33322 kann von mmHg in hPa umgerechnet werden. (Müller-Treiber, 2010, S. 104)

Laut Norm 18369-4 gibt es zwei Verfahren zur Messung der Sauerpermeabilität, das Polarographische-Verfahren und das Coulometrische Verfahren (DIN EN ISO 18369-4; DIN EN ISO 18369-4, 2006: Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien).

Dk-Wertebereich

Nach der Norm 18369-1 werden heutige Kontaktlinsenmaterialien nach folgender Tabelle kategorisiert:

Tabelle 1: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach ihren Dk-Werten (ISO 13869-1)

Kategorie	Dk-Wert bei Verw. von hPa	Dk-Wert bei Verw. von mmHg
0	< 0,75	< 1
1	0,75 – 11,75	1 – 15
2	12,0 – 22,5	16 – 30
3	22,75 – 45,0	31 – 60
4	45,25 – 75,0	61 – 100
5	75,25 – 112,5	101 – 150
6	112,75 – 150,0	151 – 200
7 usw.	Stufen von 37,5 Dk-Einheiten	Stufen von 50 Dk-Einheiten

Sauerstoff-Transmissibilität – Dk/t

Während der Dk-Wert ein Maß für die Sauerstoffdurchlässigkeit eines Kontaktlinsenmaterials ist, ist der Dk/t-Wert bzw. die Sauerstofftransmissibilität ein Maß für den Sauerstofffluss durch eine konkrete Kontaktlinse mit einer spezifischen Dicke. (Wittig, 2006, S. 22) Dividiert man den Dk-Wert durch die Dicke der Kontaktlinse [t], so erhält man Dk/t (Müller-Treiber, 2010, S. 104). Da

dieser Wert von der Dicke der endgültigen formstabilen Kontaktlinse abhängig ist, ist dieser Wert nicht geeignet um das Material an sich zu beschreiben.

Benetzungswinkel

Die Benetzbarkeit von Kontaktlinsenmaterialien wird mit dem Benetzungswinkel oder auch Kontaktwinkel beschrieben. Der Kontaktwinkel ist dabei der Winkel zwischen der Tangente an die Grenzfläche Luft-Flüssigkeit und der Tangente an die Grenzfläche Flüssigkeit-Festkörper (DIN EN ISO 18369-1; DIN EN ISO 18369-4, 2006: Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien). Im Idealfall einer vollständigen Benetzung der Kontaktlinsenoberfläche ist der Kontaktwinkel 0° und somit die Oberfläche gleichmäßig mit Flüssigkeit bedeckt. Bis zu einem Winkel von 45° kann man von einer ausreichenden Benetzung ausgehen. Um den Benetzungswinkel zu messen gibt es verschiedene nicht normierte Methoden. Die Tropfenmethode (Sessile drop), die Blasenmethode (Captive bubble) und die der Wilhelmy Plate (Müller-Treiber, 2010, 113 f.).

Härte

Die Härte ist definiert als der mechanische Widerstand eines Materials gegen das Eindringen eines härteren Eindringkörpers (Hoppe/Kuhn/Schwarz, 2010, S. 48). Für Kontaktlinsenmaterialien ist mindestens eine von den zwei folgenden Prüfverfahren angegeben.

- Rockwell-Härte (R; Stahlkugel mit 12,7 mm Durchmesser)
- Shore-Härte (A+D; A = 35° ; D = 30° Kegelstumpf)

Beide Verfahren gehören zu den sogenannten Eindringverfahren, bei denen der Prüfkörper senkrecht in das zu testende Material eindringt (Gräfen, 1991, S. 409–411). Sie unterscheiden sich hauptsächlich in den verwendeten Eindringkörpern, der Prüflast [kg] und den verwendeten Skalen. Bei beiden

Messverfahren bedeuten hohe Werte eine hohe Härte, bzw. einen hohen mechanischen Widerstand des Prüfmaterials.

Elastizitätsmodul

Die Elastizität ist die Eigenschaft eines Materials, nach einer mechanischen, äußeren Einwirkung, in die Ursprungsform zurückzukehren. Diese Eigenschaft ist bei Kontaktlinsen von hoher Bedeutung, da diese mechanische Krafteinwirkung der täglichen Pflege und Beanspruchung sehr nahe kommt (*Baron/Ebel*, 2008, S. 353). Der Elastizitätsmodul (engl.: Modulus) wird in Pascal gemessen und ist definiert als das Verhältnis von Spannung und der dazugehörigen Dehnung. Ein geringer Elastizitätsmodul bedeutet, dass bereits geringe Krafteinwirkungen irreversible Verformungen hervorrufen (*Müller-Treiber*, 2010, 133 f.). Typische E-Module von formstabilen Materialien haben Werte zwischen 1000 und 2500 MPa (Megapascal).

Spezifisches Gewicht / Dichte

Die Dichte des Kontaktlinsenmaterials hat direkten Einfluss auf das Zentrierverhalten der Kontaktlinse. So kann einem eventuellen Tiefsitz der Kontaktlinse durch Verwendung eines leichteren Materials entgegengewirkt werden. Moderne Materialien haben eine Dichte von $1,08 \text{ g/cm}^3$ bis $1,27 \text{ g/cm}^3$ (*Hoppe/Kuhn/Schwarz*, 2010, 49 f.).

Brechungsindex - n

Die Brechungsindices von Kunststoffen, die bei der Kontaktlinsenherstellung Verwendung finden, liegen zwischen $n = 1,415$ und $n = 1,53$. Die Brechzahl hat direkten Einfluss auf die Dicke, das Sitzverhalten und die Refraktion von formstabilen Kontaktlinsen (*Müller-Treiber*, 2010, S. 139).

Wassergehalt

Der Wassergehalt von formstabilen Kontaktlinsen liegt, bei den heute verwendeten Materialien, unter 1 % und spielt für diese Art von Kontaktlinsen in die Praxis keine Rolle (*Müller-Treiber*, 2010, S. 122).

UV-Schutz

Viele der heutigen Kontaktlinsenmaterialien werden bereits bei der Herstellung mit UV-absorbierenden Substanzen versetzt. Wird eine Kontaktlinse explizit mit UV-Schutz vertrieben so muss sie den Grenzwerten der Norm ISO 18369-2 gerecht werden (DIN EN ISO 18369-2; DIN EN ISO 18369-2, 2013: Teil 2: Grenzabweichungen von Kontaktlinsen).

Tabelle 2: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach UV-Schutz: Norm ISO 18369-2

Kategorie	UV Bereich	Maximale Transmission
Klasse 1	UV-A Bereich (380 nm - 316 nm)	< 10 % Transmission
	UV-B Bereich (315 nm – 280 nm)	< 1 % Transmission
Klasse 2	UV-A Bereich (380 nm - 316 nm)	< 50 % Transmission
	UV-B Bereich (315 nm – 280 nm)	< 5 % Transmission

USAN-Bezeichnung / *Generic Name*

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) vergibt jedem Kontaktlinsenmaterial einen sogenannten *Generic Name*. Dieser setzt sich aus drei Teilen zusammen:

Präfix – Stamm – Serienangabe

Der **Präfix** wird von dem USAN-Council (*United States Adopted Names-Council*) vergeben und spezifiziert das Material hinsichtlich seiner chemischen Zusammensetzung.

Der **Stamm** ist für formstabile Materialien (Wassergehalt < 10 %) immer gleich und lautet –focon.

An der **Serienangabe** lässt sich erkennen, ob das ursprüngliche Mengenverhältnis, nicht aber die Zusammensetzung der Materialien, verändert wurde. Bei dem ursprünglichen Mengenverhältnis wäre es der Buchstabe A, nach einer Änderung folgt der nächste Buchstabe im Alphabet (*Müller-Treiber, 2010, 139 f.*).

Beispiel:

Ein formstabiles Material mit dem Verkaufsnamen *Optimum Comfort* der Firma *Contamac* erhält die spezifische Bezeichnung *Roflufocon C* (*Thompson, 2012*).

ISO-Bezeichnung

Die Norm ISO 18369-1 bezeichnet die Kontaktlinsenmaterialien mit Hilfe eines 6-stelligen Codes.

Präfix – Stamm – Serienangabe – Gruppe – Dk Bereich – Modifikation

Das **Präfix** ist die spezifische Bezeichnung, die von der USAN vergeben wurde. (vgl. USAN-Bezeichnung / *Generic Name*)

Der **Stamm** wird verwendet um auszudrücken ob es sich um ein Material handelt mit einem Wassergehalt größer oder kleiner 10 %. Formstabile Materialien haben alle einen Wassergehalt unter 10 % und erhalten den Stamm –focon.

Die **Serienangabe** wird verwendet, wenn sich das ursprüngliche Mengenverhältnis der Monomere verändert hat. (vgl. USAN-Bezeichnung / Generic Name)

Die **Gruppe** gibt die chemische Zusammensetzung nach folgender Tabelle an und hat die Form römischer Zahlen:

Tabelle 3: Einteilung der formstabilen Linsenmaterialien nach ISO 18369-1

Gruppe	Beschreibung
I	Materialien, die weder Silikon noch Fluorkomponenten enthalten
II	Materialien, die Silikon aber kein Fluor enthalten
III	Materialien, die sowohl Silikon als auch Fluor enthalten
IV	Materialien, die Fluor aber kein Silikon enthalten

Der **Dk-Bereich** lässt schnell erkennen wie hoch die Sauerstoffpermeabilität ist. Die Bereiche sind wie folgt kategorisiert und werden mit Ziffern angegeben:

Tabelle 4: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach ihren Dk-Werten nach ISO 13869-1

Kategorie	Dk-Wert bei Verw. von hPa	Dk-Wert bei Verw. von mmHg
0	< 0,75	< 1
1	0,75 – 11,75	1 – 15
2	12,0 – 22,5	16 – 30
3	22,75 – 45,0	31 – 60
4	45,25 – 75,0	61 – 100
5	75,25 – 112,5	101 – 150
6	112,75 – 150,0	151 – 200
7 usw.	Stufen von 37,5 Dk-Einheiten	Stufen von 50 Dk-Einheiten

Der letzte Teil des Codes, die **Modifikation**, besteht aus einem Kleinbuchstaben „m“ und verrät ob die Oberfläche des Materials behandelt wurde (DIN EN ISO 18369-1; DIN EN ISO 18369-1, 2010: Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen).

Beispiel:

Ein formstabiles Material mit dem Verkaufsnamen *Boston EO* der Firma *Bausch & Lomb*, das sowohl Silikon als auch Fluor enthält bekommt den Namen *Enflufocon B III 3* (*Fachhochschule Nordwestschweiz, Institut für Optometrie, 05.2015*) (*Fachhochschule Nordwestschweiz, Institut für Optometrie, 05.2015*).

Tabelle 5: Zusammenfassung der ISO-Bezeichnung anhand eines Beispiels

Präfix	Stamm	Serienangabe	Gruppe	Dk-Bereich	Modifikation
Enflu	focon	B	III	3	Keine Angabe
USAN	Wassergehalt < 10 %	Ursprüngliches Mengenverhältnis wurde geändert	enthält sowohl Silikon als auch Fluor	Dk-Wert (ISO): 44	nicht oberflächenbehandelt

2.1.2 Eigenschaften von weichen Kontaktlinsenmaterialien

Weiche Kontaktlinsen passen sich, im Gegensatz zu formstabilen Linsen, dem vorderen Augenabschnitt (Cornea, Sklera) weitgehend an und benötigen somit Unterstützung zur Erhaltung ihrer Form (DIN EN ISO 18369-1; DIN EN ISO 18369-1, 2010: Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen). Ein weiterer Unterschied zu stabilen Linsen ist der deutlich höhere Wassergehalt von bis zu ca. 80 % bei heutigen weichen Kontaktlinsenmaterialien, weshalb sie auch Hydrogel-Kontaktlinsen genannt werden. Ausgenommen hiervon sind reine Silikon-Kontaktlinsen, mit einem Wassergehalt von $\leq 1\%$, die in der Praxis selten Verwendung finden (Wittig, 2006).

Wassergehalt

Der Wassergehalt ist die Menge an Wasser in Prozent, die eine Kontaktlinse in vollständig hydratisiertem Zustand enthält. Zur Bestimmung des Wassergehaltes gibt es zwei normierte Verfahren, das gravimetrische Verfahren und das der Berechnung aus der Brechzahl, auch refraktometrisches Verfahren genannt (DIN EN ISO 18369-4; DIN EN ISO 18369-4, 2006: Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien). Heute gängige Materialien weisen einen Wassergehalt von ca. 25 % bis 80 % auf. In Gebrauchssituation ist der Wassergehalt von hydrogelen Kontaktlinsen abhängig von Tragedauer, Tränenmenge und Luftfeuchtigkeit.

Tabelle 6: Einteilung von weichen Kontaktlinsen nach ihrem Wassergehalt

Hydrogelkontaktlinse mit -	Definition
Geringem Wassergehalt	10 % \leq Wassergehalt < 50 %
Mittlerem Wassergehalt	50 % \leq Wassergehalt \leq 65 %
Hohem Wassergehalt	Wassergehalt > 65 %

Ionizität/ Oberflächenladung

Materialien mit einer geringen Oberflächenladung (nicht ionisch) lagern bei Gebrauch deutlich weniger Proteine an, als eine ionische Oberfläche (negative Oberflächenladung). Laut der ISO 18369-1 gilt ein Kontaktlinsenmaterial als bereits ionisch, wenn es > 1 % (Molenbruch) Monomere enthält, die bei einem pH-Wert 7,2 ionisch sind (DIN EN ISO 18369-1; DIN EN ISO 18369-1, 2010: Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen).

Brechungsindex - n

Die Brechzahlen von weichen, hydrogelen Kontaktlinsenmaterialien sind von deren Wassergehalt abhängig. Bei zunehmendem Wassergehalt nähert sich die Brechzahl des Materials der Brechzahl von Wasser (*Müller-Treiber*, 2010, S. 139). Da es damit zwei unterschiedliche Brechzahlen für ein und dasselbe Material gibt, werden oft beide Indices mit dem jeweiligen Zustand der Kontaktlinse („dry“ oder „wet“) angegeben. Bei weichen Kontaktlinsenmaterialien gibt es zwei Hydrationszustände:

- Trocken
- Hydratisiert

Bei beiden Hydrationszuständen unterscheidet sich der Brechungsindex eines Materials.

Sauerstoffpermeabilität – Dk-Wert

Die Sauerstoffpermeabilität (Sauerstoffdurchlässigkeit) ist bei weichen Kontaktlinsen logarithmisch abhängig vom Wassergehalt. Im Allgemeinen steigt die Sauerstoffdurchlässigkeit linear mit höherem Wassergehalt, die neueste Generation von Silikon-Hydrogellinsen macht hier teilweise eine Ausnahme (*Müller-Treiber*, 2010, S. 110–112). Die Sauerstoffpermeabilität bzw. der Dk-Wert wird angegeben, um den Sauerstofffluss j für Kontaktlinsenmaterialien zu

beschreiben. Die Messung des Sauerstoffflusses findet unter festgelegten Bedingungen durch ein Kontaktlinsenmaterial mit einer Einheitsdicke bei definiertem Druckunterschied statt. Der Dk-Wert ist eine physikalische Eigenschaft des Materials und ist nicht von der Form oder Dicke des Materialmusters abhängig (DIN EN ISO 18369-1; DIN EN ISO 18369-4, 2006: Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien).

Die Dk-Werte werden auch bei weichen Kontaktlinsen oft auf zwei verschiedenen Arten angegeben. Zum einen mit der älteren, nicht normgerechten Variante mit mmHg (Millimeter-Quecksilbersäule) zum anderen mit der SI-Einheit hPa (Hektopascal). Durch die Division mit dem Faktor 1,33322 kann von mmHg in hPa umgerechnet werden (*Müller-Treiber*, 2010, S. 104).

Laut ISO 18369-4 eignet sich zur Messung der Sauerstoffpermeabilität von weichen, hydrogelen Kontaktlinsen nur das polarographische Verfahren (DIN EN ISO 18369-4; DIN EN ISO 18369-4, 2006: Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien).

Sauerstoff-Transmissibilität – Dk/t

Während der Dk-Wert ein Maß für die Sauerstoffdurchlässigkeit eines Kontaktlinsenmaterials ist, ist der Dk/t- Wert bzw. die Sauerstofftransmissibilität ein Maß für den Sauerstofffluss durch eine Kontaktlinse mit einer spezifischen Dicke. (*Wittig*, 2006, S. 22) Dividiert man den Dk-Wert durch die Dicke der Kontaktlinse [t], so erhält man Dk/t (*Müller-Treiber*, 2010, S. 104). Da dieser Dk/t-Wert von der Dicke der endgültigen, fertigen, weichen Kontaktlinse abhängig ist, ist dieser nicht geeignet, um eine Materialeigenschaft zu beschreiben.

Dk-Wertebereich

Nach der Norm 18369-1 werden moderne Kontaktlinsenmaterialien nach ihrem Dk-Wert mittels folgender Tabelle kategorisiert:

Tabelle 7: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach ihren Dk-Werten nach ISO 13869-1

Kategorie	Dk-Wert bei Verw. von hPa	Dk-Wert bei Verw. von mmHg
0	< 0,75	< 1
1	0,75 – 11,75	1 – 15
2	12,0 – 22,5	16 – 30
3	22,75 – 45,0	31 – 60
4	45,25 – 75,0	61 – 100
5	75,25 – 112,5	101 – 150
6	112,75 – 150,0	151 – 200
7 usw.	Stufen von 37,5 Dk-Einheiten	Stufen von 50 Dk-Einheiten

Benetzungswinkel

Die Benetzbarkeit von Kontaktlinsenmaterialien wird als Benetzungswinkel oder auch Kontaktwinkel beschrieben. Dieser ist definiert als der Winkel zwischen der Tangente an die Grenzfläche Luft-Flüssigkeit und der Tangente an die Grenzfläche Flüssigkeit-Festkörper (DIN EN ISO 18369-1; DIN EN ISO 18369-4, 2006: Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien). Im Idealfall einer vollständigen Benetzung der Kontaktlinsenoberfläche ist der Kontaktwinkel 0° und somit die Oberfläche gleichmäßig mit Flüssigkeit bedeckt. Bis zu einem Winkel von 45° kann man von einer ausreichenden Benetzung ausgehen. Um den Benetzungswinkel zu messen, gibt es verschiedene nicht normierte Methoden. Die Tropfenmethode (Sessile drop), die Blasenmethode (Captive bubble) und die Plattenmethode nach Wilhelmy (*Müller-Treiber*, 2010, 113 f.). Alle drei Methoden sind nicht miteinander vergleichbar und mit Fehlerquellen behaftet (*Baron/Ebel*, 2008, S. 341).

Härte

Die Härte spielt bei weichen Kontaktlinsenmaterialien keine Rolle, da im Vergleich zu formstabilen Materialien nicht mit einem Verkratzen der Oberfläche zu rechnen ist.

Elastizitätsmodul

Die Elastizität ist die Eigenschaft eines Materials nach einer mechanischen äußeren Einwirkung in die Ursprungsform zurückzukehren. Diese Eigenschaft ist bei weichen Kontaktlinsen von hoher Bedeutung, da die mechanische Krafteinwirkung der täglichen Pflege und Beanspruchung sehr nahe kommt (*Baron/Ebel*, 2008, S. 353). Der Elastizitätsmodul (engl.: Modulus) wird in der Einheit Pascal gemessen und ist definiert als das Verhältnis von Spannung und der dazugehörigen Dehnung. Ein geringer Elastizitätsmodul bedeutet, dass bereits geringe Krafteinwirkungen irreversible Verformungen hervorrufen (*Müller-Treiber*, 2010, 133 f.). Bei weichen Kontaktlinsen liegen die angegebenen Werte zwischen 0,3 und 1,5 MPa (Megapascal).

Dehnung bei Bruch

Die Dehnung bei Bruch (auch Reißdehnung genannt) gibt in Prozent an, welche Durchmesseränderung das Material zu dem Zeitpunkt hatte, als es bei der Dehnungsbelastung gerissen ist. Dies findet vor allem bei weichen Materialien Verwendung und es entstehen üblicherweise Werte von **10 bis 300 %** (*Müller-Treiber*, 2010, 135 f.).

Reißfestigkeit

Die Reißfestigkeit eines Materials gibt an, wieviel Kraft in Newton notwendig ist, um ein Material zum Reißen zu bringen. Dieses Verfahren wird hauptsächlich

bei weichen Materialien angewandt und führt zu Ergebnissen von bis zu **1800 mN** (Millinewton) (*Müller-Treiber*, 2010, 135 f.).

Spezifisches Gewicht / Dichte

Moderne hydrogele Materialien besitzen eine Dichte von knapp unter der des Wassers (*Müller-Treiber*, 2010, S. 137). Je höher der Wassergehalt, desto geringer wird die Dichte des Materials. Bei weichen Kontaktlinsenmaterialien gibt es zwei Hydrationszustände:

- Trocken
- Hydratisiert

In beiden Hydrationszuständen unterscheidet sich das spezifische Gewicht eines Materials.

UV-Schutz

Viele der heutigen Kontaktlinsenmaterialien werden bereits bei der Herstellung mit UV-absorbierenden Substanzen versetzt. Wird eine Kontaktlinse explizit mit UV-Schutz vertrieben, so muss sie den Grenzwerten der Norm ISO 18369-2 gerecht werden (DIN EN ISO 18369-2; DIN EN ISO 18369-2, 2013: Teil 2: Grenzabweichungen von Kontaktlinsen):

Tabelle 8: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach UV-Schutz nach Norm ISO 18369-2

Kategorie	UV Bereich	Maximale Transmission
Klasse 1	UV-A Bereich (380 nm - 316 nm)	< 10 % Transmission
	UV-B Bereich (315 nm – 280 nm)	< 1 % Transmission
Klasse 2	UV-A Bereich (380 nm - 316 nm)	< 50 % Transmission
	UV-B Bereich (315 nm – 280 nm)	< 5 % Transmission

USAN-Bezeichnung / Generic Name

Die amerikanische Gesundheitsbehörde *FDA* (Food and Drug Administration) vergibt für jedes Kontaktlinsenmaterial einen sogenannten „Generic Name“. Dieser setzt sich aus drei Teilen zusammen:

Präfix – Stamm – Serienangabe

Der **Präfix** wird von dem USAN-Council (United States Adopted Names-Council) vergeben und spezifiziert das Material hinsichtlich seiner chemischen Zusammensetzung. Die Angabe des Präfix ist nur auf dem amerikanischen Markt Pflicht, in weiteren Ländern ist es optional.

Der **Stamm** ist für hydrogele Materialien (Wassergehalt $\geq 10\%$) grundsätzlich identisch und lautet –filcon.

An der **Serienangabe** lässt sich erkennen, ob das ursprüngliche Mengenverhältnis wurde. Dies betrifft aber nicht die Zusammensetzung der Materialien. Bei dem ursprünglichen Mengenverhältnis wäre es der Buchstabe A, nach einer Änderung des Mengenverhältnisses folgt der nächste Buchstabe im Alphabet (*Müller-Treiber*, 2010, 139 f.). Die Serienangabe ist nur für den amerikanischen Markt Pflicht, in allen weiteren Ländern ist es optional.

Beispiel:

Ein Hydrogelmaterial, bei dem das Mengenverhältnis nicht dem des ursprünglich entwickelten Materials entspricht, erhält somit den Namen *Hefilcon B*. (*Fachhochschule Nordwestschweiz, Institut für Optometrie*, 05.2015)

ISO-Bezeichnung

Die Norm ISO 18369-1 bezeichnet die Kontaktlinsenmaterialien mit Hilfe eines 6-stelligen Codes.

Präfix – Stamm – Serienangabe – Gruppe – Dk Bereich – Modifikation

Das **Präfix** ist die spezifische Bezeichnung, die von der USAN vergeben wurde. (vgl. USAN-Bezeichnung / Generic Name)

Der **Stamm** wird verwendet um auszudrücken, ob es sich um ein Material mit einem Wassergehalt größer oder kleiner 10 % handelt. Weiche Materialien haben alle einen Wassergehalt über oder gleich 10 % und bekommen den Stamm –filcon.

Die **Serienangabe** wird verwendet, wenn sich das ursprüngliche Mengenverhältnis der Monomere verändert hat (vgl. USAN-Bezeichnung / Generic Name).

Die **Gruppe** gibt die chemische Zusammensetzung nach folgender Tabelle an und wird mit römischen Ziffern notiert (vgl.: Wassergehalt und Ionizität):

Tabelle 9: Einteilung der weichen+ hydrogelen Kontaktlinsen nach Wassergehalt und Ionizität nach ISO 18369-1

Gruppe	Hydrogelmaterial
I	Geringer Wassergehalt, nicht ionisch
II	Mittlerer und hoher Wassergehalt, nicht ionisch
III	Geringer Wassergehalt, ionisch
IV	Mittlerer Wassergehalt, ionisch
V	Material mit erhöhter Sauerstoffpermeabilität (z.B.:Silikonhydrogel)

Der **Dk-Bereich** lässt schnell erkennen, wie hoch die Sauerstoffpermeabilität eines bestimmten Materials ist. Die Dk-Werte sind für formstabile und weiche Materialien werden mit Ziffern angegeben und wie folgt kategorisiert:

Tabelle 10: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach ihren Dk-Werten nach ISO 13869-1

Kategorie	Dk-Wert bei Verw. von hPa	Dk-Wert bei Verw. von mmHg
0	< 0,75	< 1
1	0,75 – 11,75	1 – 15
2	12,0 – 22,5	16 – 30
3	22,75 – 45,0	31 – 60
4	45,25 – 75,0	61 – 100
5	75,25 – 112,5	101 – 150
6	112,75 – 150,0	151 – 200
7 usw.	Stufen von 37,5 Dk-Einheiten	Stufen von 50 Dk-Einheiten

Der letzte Teil des Codes, die **Modifikation**, besteht aus einem Kleinbuchstaben „m“ und verrät, ob die Oberfläche des Materials behandelt wurde (DIN EN ISO 18369-1; DIN EN ISO 18369-1, 2010: Teil 1: Begriffe, Einteilung von

Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen).

Beispiel:

Ein Hydrogelmateriale mit einem Wassergehalt von 78 %, 0,6 % ionischen Monomeren (Molenbruch) und mit einem Dk-Wert von 42 wird folgendermaßen bezeichnet: *Cromofilcon A II 3* (DIN EN ISO 18369-1; DIN EN ISO 18369-1, 2010: Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen).

Tabelle 11: Zusammenfassung der ISO-Bezeichnung anhand eines Beispiels

Präfix	Stamm	Serienangabe	Gruppe	Dk-Bereich	Modifikation
Cromo	filcon	A	II	3	Keine Angabe
USAN	Wassergehalt $\geq 10\%$ (78 %)	Ursprüngliches Mengenverhältnis wurde nicht verändert	Hoher Wassergehalt, nicht ionisch	Dk-Wert (ISO): 42	nicht oberflächenbehandelt

2.1.3 Zertifikation von Kontaktlinsenmaterialherstellern

Auf die Zertifizierung von Kontaktlinsenherstellern beziehen sich zwei unterschiedliche Normen:

- Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001)
- Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme (ISO 13485)

Bei beiden Normen stehen die Produktsicherheit und das gesundheitliche Wohl der Anwender im Vordergrund. Die ISO 9001 ist allgemeiner gehalten und legt die Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme fest. Die ISO 13485 hingegen ist speziell auf die Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten zugeschnitten. Zu nennen sind hier Hygienevorschriften, Validierung und Rückverfolgbarkeit der Produkte. In der Regel werden die Hersteller hinsichtlich beider Normen geprüft und zertifiziert.

2.1.4 Zertifizierung von Kontaktlinsenmaterialien

Europa

Fertighergestellte Kontaktlinsen sind in Europa Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlamentes und Rates) und müssen laut dieser nach den Anhängen II, V oder VI zertifiziert werden. Diese Zertifizierungen werden in Europa von sogenannten „benannten Stellen“ erteilt. Im Anschluss erhält dieses Produkt ein CE-Kennzeichen und darf in Europa vertrieben werden.

Deutschland

In Deutschland wurde mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) die Richtlinie 93/42/EWG in nationales Recht umgesetzt. Nach dem MPG werden alle Medizinprodukte in vier Klassen eingeteilt. Kontaktlinsen sind invasive Produkte (den Körper berührende Produkte) der Klasse IIa. Werden Kontaktlinsen ohne Unterbrechung länger als 30 Tage getragen, gehören sie zur Klasse IIb.

Kontaktlinsenpflegemittel werden ebenfalls der Klasse IIb zugeordnet an. Sofern die Pflegemittel ein Arzneimittel enthalten, entsprechen sie der Klasse III. (*Berke/Blümle*, 1997, 177 f.). Ein Medizinprodukt (hier Kontaktlinsen) darf keine toxische und allergene Wirkung auf das Auge haben und muss nach ISO 1993-1 nach Art und Dauer des Körperkontaktes eingeteilt und entsprechend getestet werden. Für Kontaktlinsen die auf das Auge gesetzt werden, gelten dieselben Prüfungen wie für Medizinprodukte, die mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung kommen. Durch folgende Prüfungen muss bei Kontaktlinsenmaterialien die Biokompatibilität bewiesen werden (DIN EN ISO 10993, 2010: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten):

- Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5)
- Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10)

USA

In den USA reguliert das in Verkehr bringen von Medizinprodukten die FDA der amerikanischen Gesundheitsbehörde. Kontaktlinsen sind in den USA medizinische Geräte der Klasse II. Um deren Sicherheit und Wirksamkeit zu beweisen, verlangt die FDA für Kontaktlinsen unter anderem drei Testanordnungen:

- Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4)
- Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5)
- Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10)

Wird ein neuartiges Produkt auf dem amerikanischen Markt zugelassen, muss es zuerst das sogenannte „Premarket approval-Verfahren“ durchlaufen. Ist das Produkt zugelassen, erhält es eine „PMA-Number“ (Premarket Approval Number). Ist bereits ein vergleichbares Produkt früher von der FDA zugelassen worden, genügt der Beweis, dass das neue Produkt die gleichen Eigenschaften besitzt wie das bereits zugelassene Produkt. Ist diese Voraussetzung bewiesen erhält das neue Produkt eine sogenannte „510(K)-Number“ (Registration Number). Das „510(K)-Verfahren“ ist deutlich einfacher gehalten als das „PMA-Verfahren“ und somit schneller und kostengünstiger zu durchlaufen.

2.2 Internetseiten

Um eine Internetseite zu erstellen gibt es verschiedenste Möglichkeiten. Die aufwendigste Art eine Internetseite zu erstellen ist die ausschließliche Nutzung von HTML und CSS. Bei einem Web-Content-Management-System (WCMS) hingegen wird der Inhalt der Internetseite vom Layout und damit von der Programmierung getrennt. Die Darstellung der eingepflegten Inhalte übernimmt das WCMS.

2.2.1 Content-Management-Systeme

Mit Hilfe eines Web-Content-Management-Systems (WCMS) kann auf relative einfache Art und Weise eine Webseite erstellt und deren Inhalte gepflegt werden. Hierbei sind keine Kenntnisse über Programmiersprachen wie HTML, CSS oder PHP nötig (Schwarz, 2012, S. 15).

Als Voraussetzung für eine, mit einem WCMS erstellte Internetseite wird ein ständig online verfügbarer Server benötigt. Als kostengünstige Variante ist ein sogenannter Webspaces bei einem Provider bzw. Webhoster ausreichend. Für die Administration der Internetseite benötigt man somit selbst keine aufwändige Hardware, ein gut ausgestatteter online-fähiger Computer reicht aus.

Ein weiterer Vorteil von Web-Content-Management-Systemen wie *TYPO3*, *WordPress*, *Contao* und *Drupal* ist, dass die Software nicht an ein Betriebssystem (Windows, Linux, Mac OS) gebunden ist. Voraussetzung ist lediglich ein Browser auf aktuellem Stand (Luhm, 2011, S. 17, 24–25).

Für das im Rahmen dieser Bachelorthesis bearbeitete Projekt wurde das WCMS *Drupal* verwendet. Grund hierfür ist die optimale Erweiterbarkeit und Funktionalität des Grundsystems, sowie die problemlose Skalierbarkeit bei intensiver Nutzung vieler Anwender.

2.2.2 Content-Management-System: Drupal

Das WCMS *Drupal* wurde ursprünglich von dem Belgier Dries Buytaert entwickelt. Seit 2001 ist es unter einer GNU-Lizenz veröffentlicht und ist damit grundsätzlich kostenlos, ebenso kann der Quellcode bei Bedarf eingesehen und von jedem verwendet und erweitert werden. Daraus ergeben sich mehrere Vorteile. Neben dem niedrigen finanziellen Einsatz um *Drupal* nutzen zu können, kann man auf viele bereits veröffentlichte Module zurückgreifen, da weltweit Interessierte an der Erweiterung des Systems mitarbeiten. Sucht man beispielsweise nach einer Eingabemaske um Adressen länderspezifisch zu erfassen, so findet man die Lösung auf der offiziellen *Drupal* Homepage (www.drupal.org). In diesem Fall existiert ein Modul namens „Address Field“, welches man auf seinem Webspace installiert und somit das *Drupal* Kernsystem erweitert. Man erhält somit eine intelligente Adresseingabe, in der bereits alle Länder der Welt mit ihren jeweiligen eigenen Adresskategorien hinterlegt sind.

3 Methoden und Material

3.1 Datenrecherche

3.1.1 Anschreiben an die Hersteller

Um an die Daten der verschiedenen Kontaktlinsenmaterialien zu gelangen, werden die jeweiligen Hersteller angeschrieben. Dies geschieht per E-Mail (siehe Anhang; Seite: **Fehler! Textmarke nicht definiert.**) an die auf den Internetseiten der Hersteller veröffentlichte Kontaktstelle. Da die Rohmaterialhersteller kaum Öffentlichkeitsarbeit betreiben und auch teilweise keine Internetseite pflegen, ist es mühsam einen ersten Kontakt herzustellen. In diesen Fällen wurden die Eigenschaften der Materialien aus den Produktkatalogen der Kontaktlinsenhersteller übernommen.

In der E-Mail werden die Hersteller gebeten, die beiden angefügten Excel-Tabellen auszufüllen oder Datenblätter ihrer Materialien zurückzusenden.

3.1.2 Vorbereitung der Tabellen

Firmen-Tabelle

In die erste Tabelle werden die Herstellerfirmen gebeten, firmenbezogene Angaben einzugeben:

- Company Name
- Organisation Title
- Adress
- Postal Code
- City
- State / County / Prefecture
- Country
- Website
- E-Mail

Diese Informationen werden benötigt, damit auf dem Webportal direkt an den jeweiligen Materialhersteller verwiesen werden kann. Dieser Service soll eine einfache Kontaktaufnahme von Seiten eines Webportal-Anwenders zu einem Materialhersteller ermöglichen.

Eigenschaften-Tabelle

Die Tabelle, in der die Herstellerfirmen die Daten bzw. Eigenschaften eintragen sollen ist deutlich umfangreicher. Sie ist in einen Namens-, technischen-, Marketing- und in einen Zertifizierungsteil gegliedert. Insgesamt werden die Hersteller gebeten 31 Eigenschaften bei formstabilen Materialien und 37 Eigenschaften bei hydrogelen Materialien auszufüllen.

Tabelle 12: Übersicht zu den Materialeigenschaften (Deutsch und Englisch)

Deutsch	English
<u>Bezeichnung/ Klassifizierung</u>	<u>Classification</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Handelsname • Generischer Name (USAN/ FDA) • ISO Klassifizierung 	<ul style="list-style-type: none"> • Trade Name • Generic Name (USAN/ FDA) • ISO Classification
<u>Technische Eigenschaften</u>	<u>Technical properties</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Dk-Wert (Fatt, mmHg) • Dk-Wert (ISO, hPa) • Benetzungswinkel [°] Blasenmethode • Benetzungswinkel [°] Tropfenmethode • Dichte /Spezifisches Gewicht [g/cm³] • Brechungsindex • Härte (Shore D) • Härte (Rockwell R) • Elastizitätsmodul [MPa] • Biegefestigkeit [%] • UV-Schutz • Farben ohne UV-Schutz • Farben mit UV-Schutz • Durchmesser der Blanks [mm] • Dicke der Banks [mm] 	<ul style="list-style-type: none"> • Dk (Fatt, mmHg) • Dk (ISO, hPa) • Wetting Angle [°] Captive Bubble • Wetting Angle [°] Sessile Drop • Specific gravity [g/cm³] • Refractive Index • Hardness (Shore D) • Hardness (Rockwell R) • E-Modulus [MPa] • Modulus of rupture [%] • UV Protection • Non UV-Colors • UV-Colors • Diameter of the blanks [mm] • Thickness of the blanks [mm]
<u>Marketingdaten</u>	<u>Marketing data</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Markteinführung • Bereits verkaufte Blanks (Stückzahl) 	<ul style="list-style-type: none"> • Commercial launch (Year) • Blanks have been sold (pieces)

Biokompatibilität

- Zertifizierung des Rohmaterials gemäß der Richtlinie 93/42/EWG - Anhang XX
- Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1)
- Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5)
- Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10)
- Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4)
- Weitere Prüfungen (ISO 10993-X)

Biocompatibility

- Raw material has been certified for CL acc. to MDD 93/42/EEC - Annex XX
- Evaluation and testing within a risk management system (ISO 10993-1)
- Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5)
- Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10)
- Tests for Hemocompatibility (ISO 10993-4)
- Other Tests (ISO 10993-X)

Qualitätsmanagement des Herstellers

- ISO 9001
- ISO 13485

Manufacturer's System Quality

- ISO 9001
- ISO 13485

FDA – US Markt

- PMA Nummer
- 510(K) Registrationsnummer

FDA - US Market

- PMA Number (Premarket approval)
- 510(K) Registration Number

Der Grund, für die umfangreiche Tabelle, liegt an den nicht einheitlich gehaltenen Bezeichnungen und Klassifizierungen der Kontaktlinsenmaterialien. Zum einem gibt es einen Handelsnamen (Trade Name), der in der Praxis am meisten Verwendung findet. Zum anderen gibt es auf dem europäischen Kontinent andere Materialbezeichnungen (Klassifikationen) als in den USA. Ein weiterer Grund sind die weltweit unterschiedlichen Verfahren zur Ermittlung von Dk-Wert (Dk), Härte (Hardness) und Benetzungswinkel (Wetting Angle). Im Fall des Benetzungswinkels und der Oberflächenhärte der Kontaktlinsenmaterialien

lassen sich die mit unterschiedlichen Verfahren ermittelten Werte nicht ohne weiteres unter einander umrechnen.

3.1.3 Reaktion der Hersteller

Die Resonanz der Hersteller auf die Anfrage nach den Eigenschaften ihrer Produkte ist ausbaufähig. Von den zwölf Anschreiben, die am 2.12.2015 an die verschiedenen Hersteller per E-Mail versendet wurden, erhielt der Autor dieser Thesis bis zum 15.01.2016 lediglich drei Antworten. Die Gründe für diese Antwortquote sind vermutlich vielschichtig. Ein möglicher Grund ist der Jahreswechsel 2015/2016 sein, in dessen Zeitraum das Anschreiben fiel. Weshalb für das Jahr 2016 neue Anschreiben an die Hersteller geplant sind.

3.2 Erstellung der Internetseite

3.2.1 Administration

Domain-Registrierung

Als Domain werden zwei Internetadressen registriert:

- www.lensmaterial.info
- www.linsenmaterial.de

Die erste Adresse spiegelt den internationalen Ansatz des Webportals wider (Mehrsprachigkeit) und soll als Hauptdomain genutzt werden. Die deutsche Domain (.de) dient als Zusatzadresse und ist für den deutschsprachigen Markt vorgesehen.

Webspace

Für den Betrieb einer Internetseite wird ein sogenannter Webspace benötigt (siehe Absatz: 2.2.1; Seite:23), welcher bei dem deutschen Provider *WebhostOne* GmbH angemietet wird.

3.2.2 Installation von Drupal

Zuerst werden die Installationsdateien von Drupal per FTP (file transfer protocol) zu dem Webspace übertragen. Nach der Installation können einzelne Module von der offiziellen *Drupal*-Homepage (www.drupal.org) hinzugefügt, installiert und freigeschaltet werden.

3.2.3 Erstellung der einzelnen Inhaltstypen

Um die Daten zu den verschiedenen Inhaltstypen zu speichern, muss eine entsprechend angepasste Datenbankstruktur erstellt werden. Dies ist vergleichbar mit dem Erzeugen einer *Excel*-Tabelle, bei der die Spalten und Zeilen definiert, formatiert und benannt werden. Für das WCMS *Drupal* werden hierbei als Grundlage der Datenbankstruktur sogenannte Inhaltstypen festgelegt:

- Button Manufacturer
- Contact Lens Manufacturer
- Gas Permeable Material
- Soft Material

Für diese vier genannten Inhaltstypen werden später die Daten gesammelt und gepflegt. Die Hersteller von Kontaktlinsenmaterialien, sowie die Hersteller der Kontaktlinsen werden über die oben genannten Kategorien „Button Manufacturer“ und „Contact Lens Manufacturer“ erfasst. Bereits nach der Installation des Grundsystems wurde hierfür das bereits genannte Modul

„Adress Field“, (siehe Kapitel: 2.2.2; Seite: 24) hinzugefügt, um eine Eingabe der Herstelleradressen zu ermöglichen.

3.2.4 Erstellung eines Eingabefeldes innerhalb eines Inhaltstyps

Für die Inhaltstypen „GP Lens Material“ und „Soft Lens Material“ werden die jeweiligen die Eigenschaften in das Datenbanksystem eingepflegt. Hierfür muss für jede Materialeigenschaft ein Eingabefeld erstellt werden. Für jede der 30 Materialeigenschaften (siehe Kapitel: 3.1.2; Seite 25) muss hierbei der korrekte Datentyp gewählt werden. Für die Eigenschaft „spezifisches Gewicht“ wird hier gezeigt, welcher Datentyp für das Eingabefeld festgelegt wird:

Tabelle 13: Übersicht über die zu definierenden Eigenschaften eines Eingabefeldes

	Ausgewählter Datentyp	Erklärung:
Label:	Specific gravitiy [g/cm ³]	Name der Eigenschaft
Machine Name:	field_specific_gravitiy	Individueller Speicherort der Eigenschaft innerhalb der Datenbank
Field type:	decimal	Format der einzugebenen Zahlen
Requierd Field:	<input checked="" type="checkbox"/>	Pflichtfeld; zum Ankreuzen
Minimum:	1.0	Geringste erlaubte einzugebene Dichte
Maximum:	9.0	Geringste erlaubte einzugebene Dichte
Number of Values:	1	Wieviel erlaubte Eingaben
Precision:	10	Maximal speicherbare Stellen (incl. Nachkommastellen)
Scale:	3	Maximal erlaubte Nachkommastellen

Decimal marker:	.	Kommaschreibweise; international als „Punkt“
------------------------	---	--

3.3 Recherche und Erfassung der Daten

Kontaktlinsenhersteller

Weltweit gibt es eine große Anzahl von Unternehmen, die aus den Rohmaterialien Kontaktlinsen für den Endverbraucher herstellen. Im Moment sind im Webportal 104 dieser Firmen erfasst. Dies sind in erster Linie Unternehmen, die auf dem amerikanischen und europäischen Markt aktiv sind. Eine gute Übersicht hierzu ist bei den jeweiligen Landesverbänden der Kontaktlinsenhersteller:

- ACLM (Vereinigtes Königreich)
- CLMA (USA, Weltweit)

Die Liste der Kontaktlinsenhersteller ist als reine Information für Interessierte gedacht. Sie dient auch als Vorarbeit für eine mögliche Erweiterung des Informationsangebots zur Auflistung fertiger Endprodukte für den Verbraucher.

Kontaktlinsenmaterialhersteller

Die Anzahl der Firmen, welche die Grundmaterialien für individuelle Kontaktlinsen herstellen ist überschaubar. Aktuell existieren 15 Hersteller für formstabile und weiche Materialien. Die Meisten davon besitzen einen Internetauftritt, von dem die Firmenanschrift und weitere Kontaktdaten im Rahmen der Recherche übernommen und in die Datenbank erfasst werden.

Kontaktlinsenmaterialien

Nachdem die Resonanz der Materialhersteller bezüglich der Anschreiben bisher gering war, werden die Standardeigenschaften der Rohmaterialien von den

jeweiligen Internetseiten und Produktkatalogen der Hersteller übernommen und in die Datenbank erfasst. Als zusätzliche Informationsquelle dient die Internetseite der *FDA* (www.fda.gov) über die ebenfalls fehlende Produkteigenschaften recherchiert werden.

3.4 Beschreibung der Suchfunktion

Die Fülle der Eigenschaften der verschiedenen Materialien steht der Übersichtlichkeit auf dem Webportal gegenüber. Somit ist eine gute Suchfunktion auf der Internetseite unerlässlich.

In das vorgesehene Textfeld kann der jeweilige Suchbegriff eingegeben werden.

Für die Suche nach Materialien mit bestimmten Eigenschaften wie die Sauerstoffdurchlässigkeit oder den Wassergehalt, wird die Filterfunktion integriert. Der Benutzer des Webportals kann hiermit gezielt nach Kontaktlinsenmaterialien mit den gewünschten Werten suchen. Folgende Filter stehen zur Verfügung:

- Dk-Wert (formstabil und weich)
- Hersteller (formstabil und weich)
- Chemische Zusammensetzung (formstabil)
- Wassergehalt (weich)
- Ionizität (weich)
- Hydrogel Typ (weich)

Die Filter sind miteinander verknüpft, das heißt der Benutzer kann gezielt nach einem Material mit mehreren gewünschten Eigenschaften suchen. Ein Beispiel hierfür wäre die Suche nach einem nicht-ionischen Hydrogelmateriale mit mittlerem Dk-Wert, einem hohen Wassergehalt welches von Hersteller XYZ stammen sollte.

3.5 Arbeiten mit dem Webportal in der Praxis

Zum jetzigen Zeitpunkt existiert eine englische (www.lensmaterial.info) und eine deutsche (www.linsenmaterial.de) Fassung des Webportals. Im Kopfbereich kann zwischen den Sprachen gewechselt werden. Im Hauptmenü stehen dem Benutzer vier Reiter zur Auswahl:

- Formstabile Materialien
- Weiche Materialien
- Blank Hersteller
- Kontaktlinsenhersteller

Jeder davon führt zu einer neuen Unterseite mit unterschiedlichem Inhalt. Hier ist es möglich drei verschiedene Ansichten auszuwählen:

- KL-Anpasser
- KL-Hersteller
- Alle Eigenschaften

Die jeweilige Ansicht schränkt die Anzahl der dargestellten Materialeigenschaften ein. Dies hat den Vorteil, dass beispielsweise für den Kontaktlinsenadapter unwichtige Materialeigenschaften nicht angezeigt werden und somit die Übersichtlichkeit erhöht wird.

Des Weiteren stehen dem Benutzer unterschiedliche, bereits beschriebene Such- und Filterfunktionen zur Verfügung. Diese unterscheiden sich auf den jeweiligen Unterseiten. Als weitere Hilfe für den Benutzer des Webportals ist die Sortierfunktion der angezeigten Ergebnisse gedacht. Diese ermöglicht es, die Ergebnistabelle nach jeder beliebigen Materialeigenschaft zu sortieren. So ist es mit einem Klick auf die Eigenschaft möglich, die Tabelle auf- bzw. abwärts zu sortieren.

4 Stand der Forschung und Technik

4.1 Fachbücher

Als wichtigste Referenz zu den verschiedenen Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien dient die von Joachim Ebel und Heinz Baron herausgegebene Bänderreihe „Kontaktlinsen“. Im Band 1 wird sehr ausführlich über die Materialien und Eigenschaften von Kontaktlinsen informiert. Auch das von Andrea Müller-Treiber herausgegebene Werk „Kontaktlinsen Know-how“ liefert gute Detailinformationen.

4.2 Kontaktlinsenkataloge

Das für den englischen Markt bestimmte, jährlich erscheinende *Contact Lens Year Book* des *ACLM* (Association of Contact Lens Manufacturers) ist das professionellste Sammelwerk zu diesem Thema. Das Buch beinhaltet sowohl Produkte für den Endverbraucher, als auch Materialien für individuelle Kontaktlinsen und geeignete Pflegemittel.

Für den schweizer Markt veröffentlicht die *Fachhochschule Nordwestschweiz* einen Kontaktlinsenkatalog im pdf-Format. Dieser beinhaltet ebenfalls Endprodukte, Materialien und Pflegesysteme.

Tyler's Quarterly Soft Contact Lens Parameter Guide ist für den amerikanischen Markt erhältlich und informiert ebenfalls über alle relevanten Daten über Endprodukte, Materialien und Pflegesysteme. Alle drei aufgeführten Sammelwerke sind gegen eine Gebühr erhältlich.

4.3 Internetseiten

Der Internetauftritt (www.gpli.info) des *GP Lens Institute* (GPLI), eine Abteilung der *Contact Lens Manufacturers Association* (CLMA), enthält eine Auflistung von Rohmaterialien für individuelle Kontaktlinsen. Diese Liste beschränkt sich auf sechs Eigenschaften, enthält aber nur die Produkte der zahlenden Mitglieder der *CLMA*.

5 Ergebnisse

Die fünf gesetzten Ziele (siehe Kapitel: 1.2; Seite 2), die mit dem Webportal erreicht werden sollten, werden nun einzeln überprüft:

1. Das Webportal soll möglichst alle für den Kontaktlinsenadapter bestellbare Materialien für individuelle Kontaktlinsen mit den jeweiligen Eigenschaften sammeln und vergleichbar machen. - Zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Thesis bietet das Webportal eine Übersicht zu 97 verschiedenen Materialien für individuelle Kontaktlinsen. Damit sind bei dem Projekt deutlich mehr Materialien und deren Eigenschaften verfügbar als in den in Kapitel 4 aufgelisteten Katalogen und Internetseiten zu finden sind. Das Ziel wurde erreicht.
2. Der Benutzer kann gezielt nach Materialien suchen und die Ergebnisse nach Belieben filtern. - Dies wurde mit einer Suchfunktion und mehreren miteinander verknüpften Filtern realisiert. Das Ziel wurde erreicht.
3. Für Kontaktlinsenhersteller soll schnell ersichtlich sein, welche Materialien zertifiziert sind. - Dieses Ziel ist nicht erreicht, da zum gegenwärtigen Zeitpunkt wichtige Daten von verschiedenen Herstellern noch nicht verfügbar sind.
4. Das Webportal soll für jeden zugänglich und kostenlos sein. - Diese Ziel ist erreicht. Das Portal ist online und ohne separate Anmeldung für jeden kostenlos nutzbar. Die implementierte Mehrsprachigkeit erweitert den möglichen Nutzerkreis im englischsprachigen Raum erheblich.
5. Das Einbinden der jeweiligen Eigenschaften der Materialien soll für den Administrator der Seite möglichst einfach sein, damit die Aktualität des Projektes auch in Zukunft gewährleistet ist. - Diese Forderung an die

Struktur der Datenbank ist umgesetzt. Das Einbinden neuer Materialien oder Eigenschaften ist jederzeit möglich.

6 Diskussion

In der jetzigen Form ist das Webportal www.lensmaterial.info bei der Suche nach einem Material für die individuelle Kontaktlinsenanpassung bereits gut einsetzbar. Dies ist gewährleistet, da das Projekt auf jedem Rechner mit Internetanschluss benutzbar ist und somit jeder Kontaktlinsenanpasser mit wenigen Klicks eine Übersicht über die für den jeweiligen Fall relevanten Daten erhalten kann. Zudem ist es sehr einfach ein alternatives Material mit bestimmten Eigenschaften zu finden, da das Webportal umfangreiche Such- und Filterfunktionen bietet.

Ein weiteres Ziel war es, eine Suchfunktion speziell für Kontaktlinsenhersteller anzubieten, in der auf bedeutende Zusatzeigenschaften der Materialien (Biokompatibilitätsprüfungen, Qualifikationszertifikate, etc.) Wert gelegt wird. Leider stufen die Meisten der Materialhersteller als sensibel ein und stehen einer Veröffentlichung zum jetzigen Zeitpunkt noch kritisch gegenüber. Als Vorreiter kann der Rohmaterialhersteller *Lagado* aus den USA gesehen werden, der aktuell großes Interesse an dem Webportal zeigt und die Veröffentlichung der Zusatzdaten im Moment intern prüft. Hierbei ist zu hoffen, dass weitere Hersteller diesem Vorbild folgen. Erfolgreich durchgeführte Materialzertifizierungen und Biokompatibilitätsprüfungen können gut als zusätzliches Verkaufsargument dienen.

7 Ausblick

Mittelfristig soll das Webportal weiter ausgebaut werden und zusätzliche Funktionen erhalten. Die Erweiterungen umfassen unter anderem auch Endprodukte für den Anpasser und dem Kontaktlinsenträger. Unter Endprodukten versteht man hierbei einerseits Standardkontaktlinsen (Tages- und Monatslinsen), sowie auch individuell angepasste Kontaktlinsen mit vielfältig möglichen Parameterkombinationen. Insbesondere die Ergänzung von Standardkontaktlinsen würde das Portal auch für Endkunden interessant machen, da diese sich bei Interesse über die einzelnen Produkteigenschaften ihrer Kontaktlinsen informieren könnten.

Für den Bereich der individuell angepassten Kontaktlinsen existiert eine unüberschaubare Parametervielfalt, die das Erfassen und Pflegen der Daten sehr aufwendig gestaltet. Dies könnte durch eine Vergabe von Zugangsdaten an die Kontaktlinsenhersteller gelöst werden. Diese wären somit in der Lage ihr Portfolio selbstständig auf dem Webportal zu erfassen und aktuell zu halten.

In Zukunft soll das Webportal um weitere Sprachen ergänzt werden. Zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Thesis ist eine spanische Übersetzung bereits in Planung. Eine Voraussetzung für die Unterstützung weiterer Sprachen, wäre die Mithilfe eines Augenoptikers mit guten Fremdsprachenkenntnissen.

Auch optisch soll das Webportal in Zukunft noch ansprechender und moderner gestaltet werden. Hierzu gehört insbesondere auch ein sogenanntes responsives Webdesign, welches eine einfache Bedienung auch auf mobilen Endgeräten erlaubt. Dies ist erforderlich, da eine gute Bedienbarkeit für den Benutzer immer im Vordergrund steht. Ziel ist es hierbei, mit möglichst wenig Aufwand zu einer übersichtlichen Darstellung der Suchergebnisse zu gelangen.

Um die Bachelorthesis abzuschließen und einen Ausblick in die Zukunft zu wagen bietet sich das lateinische Wortspiel „Do ut des“ an (Ich gebe, damit du gibst). Je umfassender das Portal von Interessierten Fachleuten genutzt wird und je ausführlicher die, von den verschiedenen Kontaktlinsenhersteller zur Verfügung gestellten Informationen sind, desto größer wird der Nutzen des Webportals sein.

8 Literaturverzeichnis

- Baron, Heinz/Ebel, Joachim* (2008): Kontaktlinsen: Band 1, Heidelberg: DOZ-Verl, 2008.
- Berke, Andreas/Blümle, Sandor* (1997): Kontaktlinsenhygiene, Pforzheim: Bode, 1997.
- DIN EN ISO 18369-4 (2006): Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien.
- DIN EN ISO 10993 (2010): Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.
- DIN EN ISO 18369-1 (2010): Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen.
- Fachhochschule Nordwestschweiz, Institut für Optometrie* (05.2015): Kontaktlinsenkatalog, Olten.
- Gräfen, Hubert* (1991): Lexikon Werkstofftechnik, Düsseldorf: VDI-Verlag, 1991.
- Hoppe, Oliver/Kuhn, Dorothea/Schwarz, Stefan* (Hrsg.) (2010): Galifa Handbuch der Kontaktlinsenanpassung, Köln: Biermann Verlag, 2010.
- Kempgens, Christian* (2014): Ein kleiner Hilferuf, in: DOZ (2014), S. 69.
- Luhm, Thorsten P.* (2011): Das Einsteigerseminar Drupal 7: [lernen, üben, anwenden], Heidelberg [u.a.]: bhv, 2011.
- Müller-Treiber, Andrea* (2010): Kontaktlinsen Know-How, 2. Aufl., Heidelberg: DOZ-Verl., 2010.
- Presser, Harald* (2001): Brille und Auge, 3. Aufl.: CHK-Verlag, 2001.
- Schwarz, Nicolai* (2012): Drupal 7: [das Praxisbuch für Ein- und Umsteiger ; Schritt für Schritt zu ersten Webprojekten, eigene Themes erstellen und einbinden, Formulare, Bewertungen, Geodaten, Newsletter u.v.m. ; auf DVD-ROM-Beil.: aktueller Drupal Core und zusätzliche Drupal-Module, Beispielwebsite aus dem Buch, Video-Lektionen zu jQuery, Bonn: Galileo Press, 2012.
- Thompson, Tyler* (2012): Tyler's Quarterly Soft Contact Lens Parameter Guide.
- Wittig, Bernd* (2006): Grundlagen der Kontaktlinsen-Anpassung, Heidelberg: DOZ-Verl., Optische Fachveröff, 2006.

9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach ihren Dk-Werten (ISO 13869-1)	4
Tabelle 2: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach UV-Schutz: Norm ISO 18369-2.....	7
Tabelle 3: Einteilung der formstabilen Linsenmaterialien nach ISO 18369-1	9
Tabelle 4: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach ihren Dk-Werten nach ISO 13869-1.....	9
Tabelle 5: Zusammenfassung der ISO-Bezeichnung anhand eines Beispiels ..	10
Tabelle 6: Einteilung von weichen Kontaktlinsen nach ihrem Wassergehalt	11
Tabelle 7: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach ihren Dk-Werten nach ISO 13869-1.....	14
Tabelle 8: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach UV-Schutz nach Norm ISO 18369-2.....	17
Tabelle 9: Einteilung der weichen+ hydrogelen Kontaktlinsen nach Wassergehalt und Ionizität nach ISO 18369-1	19
Tabelle 10: Kategorisierung der Kontaktlinsenmaterialien nach ihren Dk-Werten nach ISO 13869-1.....	19
Tabelle 11: Zusammenfassung der ISO-Bezeichnung anhand eines Beispiels ..	20
Tabelle 12: Übersicht zu den Materialeigenschaften (Deutsch und Englisch) ...	26
Tabelle 13: Übersicht über die zu definierenden Eigenschaften eines Eingabefeldes	30

10 Anhang

E-Mail Anschreiben an die Blankhersteller:

Dear Sir or Madam,

My name is Philipp Ponkowsky, I am a student of Aalen University of Applied Science in Germany.

For my Bachelor thesis I'm planning to create a webservice regarding contact lens materials and their properties, which will finally be available at www.lensmaterial.info.

My goal is to get a better overview for all materials and ease the selection and fitting process for the contact lens fitter.

Of course, this service will be free of charge and should help to find the optimum material for each customer.

I would be glad if you could support this project by filling the attached excel sheet with necessary details and parameters.

You could also send me some documents about your products and I would be happy to hear your feedback, suggestions or concerns.

With kind regards and thanks in advance for your help,

Philipp Ponkowsky